

LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUKSET LAPSILLA

Fimean haittavaikutusrekisteriin saatiin 336 ilmoitusta lapsilla ilmenneistä haitoista vuosina 2007–2011. Useimmiten ilmoitettiin keskushermostostimulanttien ja immunosuppressanttien haitoista. Näissä ryhmissä on melko uusia lääkkeitä. Niiden turvallisuutta seurataan erityisen tarkkaan, mikä voi heijastua ilmoitusten määrään.

Fimeaan on tullut vuosina 2007–2011 yhteensä 336 ilmoitusta, jotka koskivat 0–15-vuotiailla lapsilla ilmenneitä haittavaikutuksia. Vuosittain ilmoituksia on saatu 57–77. Rokotteiden haitat on jätetty käsittelyn ulkopuolelle.

Rekisterin ilmoitusten perusteella ei voida päätellä tietyn haittavaikutuksen yleisyyttä saati vertailla eri lääkeaineiden turvallisuutta keskenään. Ilmoitusten lukumäärään vaikuttavat monet seikat, kuten lääkettä käyttävien määrä. Myös uusista lääkkeistä ja otsikoissa olleista lääkeaineista voidaan ilmoittaa muita lääkkeitä useammin.

Eniten ilmoituksia tuli 14-vuotiaista lapsista

Yhteenvedoon on otettu mukaan ne ilmoitukset, joissa mainitaan haittavaikutuksen saaneen lapsen ikä. Ikäryhmistä erottuu kolme huippua alle 1-vuotiaiden, 10-vuotiaiden ja 14-vuotiaiden kohdalla (**kuvio 1**).

Ikäjakama poikkeaa vuosina 1973–2006 ilmoitettujen lasten haittojen ikäjakamasta (Kalliokoski ym. 2007). Tuona ajanjaksona saatiin selvästi eniten ilmoituksia 1–2-vuotiaista lapsista.

Ilmoituksista 56 % koski poikia ja 42 % tyttöjä. Kuudessa ilmoituksessa ei ollut mainintaa lapsen sukupuolesta.

Useimmiten ilmoitettiin psyykeen kohdistuneista haitoista

Ilmoituksissa oli mainittu yhteensä 829 haittavaikutusta, eli keskimäärin ilmoituksessa oli 2,5 haittavaikutusta. Useimmiten haittavaikutus kohdistui psyykeen (**kuvio 2**; 13 %). Tavallisimpia oireita olivat aggressiivisuus, näköharhat ja levottomuus.

Seuraavaksi eniten (12 %) ilmoitettiin ihoon kohdistuvia haittoja, kuten nokkosrokkoa, kutinaa ja ihottumia. Vuosien 1973–2006 haitoista 46 % kohdistui ihoon (Kalliokoski ym. 2007).

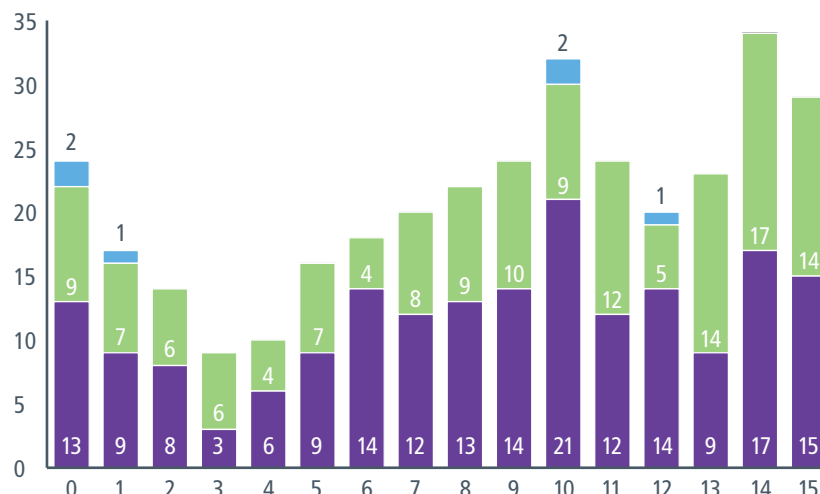
Yleisoreista ja paikallisreaktioista tavallisimpia olivat kuume sekä insuliinivalmisteisiin liittyvä injektiokohdan lipoatrofia. Hermoston oireista tavallisimmat olivat päänsärky ja huimaus, hengityselinoireista yskä ja hengenahdistus sekä ruoansulatuselimistön oireista pahoinvointi ja oksentelu.

ADHD:n hoitoon käytettävistä lääkkeistä ilmoitettiin eniten

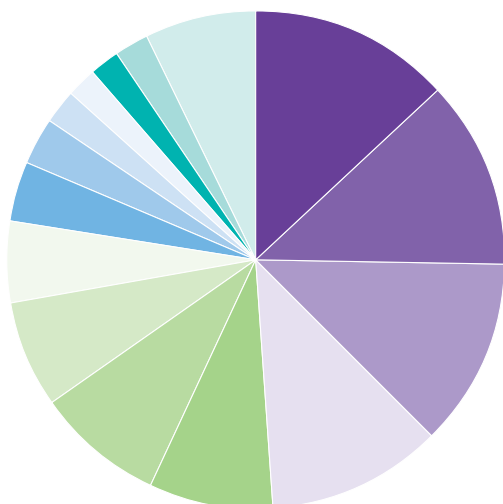
Epäiltyjä lääkevalmisteita oli 336 ilmoituksessa yhteensä 361 (**taulukko 1**), eli useimmiten kussakin ilmoituksessa oli vain yksi epäilty lääke. Ilmoituksia oli yhteensä 126 eri lääkeaineesta.

Kuvio 1. Lapsia koskevat haitta-vaikutusilmoitukset vuosina 2007–2011 jaoteltuna ikäryhmän ja sukupuolen mukaan.

■ Poika
■ Tyttö
■ Ei tietoa sukupuolesta



Kuvio 2. Lapsilla vuosina 2007–2011 ilmenneet haittavaikutukset kohde-elinryhmittäin.



Elinjärjestelmä

Psyykkiset häiriöt	13 %
Iho	12 %
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	12 %
Hermosto	11 %
Hengityselimet	8 %
Ruoansulatuselimistö	8 %
Tutkimukset	7 %
Vammat ja myrkytykset	5 %
Infektiot	4 %
Tuki- ja liikuntaelimet	3 %
Veri ja imukudos	2 %
Immuunijärjestelmä	2 %
Verisuonisto	2 %
Silmät	2 %
Muut	7 %

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon käytetyistä keskushermostoa stimuloivista lääkeaineista, metyyliifenidaatista ja atomoksetiinista, oli yhteensä 56 ilmoitusta. Useimmiten ilmoitettiin erilaisista psyykkisistä oireista. Näitä olivat muun muassa aggressiivisuus, hyperaktiivisuus, levottomuus, näköharhat, hermostuneisuus ja masentuneisuus.

Metyyliifenidaattia saaneilla lapsilla ilmeni myös erilaisia neurologisia oireita, kuten päänsärkyä, kouristeluita ja tuntohäiriöitä. Lisäksi ilmoitettiin kasvuhäiriöistä sekä QT-ajan pitenemisestä ja sydämen rytmihäiriöistä.

Bakteerilääkkeistä ilmoitettiin vähän

Immunosuppressanteista saatiin 60 ilmoitusta. Näistä suurin osa koski muun muassa lastenreuman ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon käytettäviä biologisia lääkkeitä. Esimerkiksi infliksimabin haittoista tavallisimpia olivat erilaiset infuusioon liittyvät yliherkkyysoireet ja infektiot.

Psykoosilääkkeistä saatiin yhteensä 35 ilmoitusta, ja ne koskivat erilaisia sekalaisia haittoja. Epilepsialääkkeistä saatiin 30 ilmoitusta. Okskarbatsepiinin ja lamotrigiinin ilmoitukset koskivat useimmiten iho-oireita.

Taulukko 1. Lasten lääkehoitoon liittyvät haittavaikutusilmoitukset lääkeryhmittäin vuosina 2007–2011. Taulukossa on mainittu erikseen ne lääkeryhmät ja lääkeaineet, joista oli vähintään viisi ilmoitusta. Ilmoituksia oli 336 ja niissä epäiltyjä lääkevalmisteita yhteensä 361.

Lääkeryhmä ja -valmiste	Ilmoitusten lukumäärä
Masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkkeet (N06)	65
• Metyyliifenidaatti	46
• Atomoksetiini	10
Immunosuppressantit (L04)	60
• Infliksimabi	39
• Etanersepti	9
• Adalimumabi	5
Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet (N05)	42
• Risperidoni	10
• Aripipratsoli	10
• Ketapiini	6
Epilepsialääkkeet (N03)	30
• Okskarbatsepiini	7
• Lamotrigiini	5
• Pregabaliini	5
Obstruktiiviset hengitystiesairauksien lääkkeet (R03)	21
• Montelukasti	11
Systeemiset bakteerilääkkeet (J01)	13
Diabeteslääkkeet (A10)	11
• Aspartinsuliini	8
Varjoaineet (V08)	10
• Gadoteerihappo	7
Systeemiset viruslääkkeet (J05)	8
• Oseltamiviiri	8
Hemostaatit (B02)	7
Systeemiset antihistamiinit (R06)	7
Sydänlääkkeet (C01)	6
Immunoseerumit ja immunoglobuliinit (J06)	6
• Immunoglobuliini, i.v.	6
Allergeenit (V01)	6
Aknelääkkeet (D10)	5
Solunsalpaajat (L01)	5
Muut lääkkeet	59

Systeemisistä bakteerilääkkeistä saatiin vain 13 ilmoitusta. Aiempina vuosina bakteerilääkkeet olivat selvästi ilmoitetuin lasten haittoja aiheuttanut lääkeryhmä (Kalliokoski ym. 2007).

Oseltamiviirin kahdeksasta haittavaikutusilmoituksesta viidessä kuvattiin jokin psykeen tai hermostoon kohdistuva haitta, kuten näköharha, käytöshäiriö tai kouristelu. Montelukastin ilmoitetuimpia haittoja olivat iho-oireet ja psyken oireet, kuten aggressiivisuus ja painajaisunet.

Kaikki allergeeniuutteiden ilmoitukset koskivat yliherkkyysoireita, vaikeimmillaan kyse oli anafylaksiasta. Gadoteerihapon oireita olivat muun muassa nokkosrokko, hengenahdistus, pahoinvointi ja oksentelu. ■

Kirjallisuutta

Kalliokoski A, ym. *Haittavaikutukset lapsilla. TABU 2007; 15(4): 13–5.*